



قسطرة التصوير الوعائي

إرشادات الاستخدام الموصى بها

16900444-29A - Arabic
2022-08



توفر هذه الإرشادات إلكترونياً على الموقع الإلكتروني ifu.angiodynamics.com

الغرض من الاستخدام

إن قسطرات التصوير الوعائي عبارة عن أجهزة طبية باضعة أحادية الاستخدام، وهي مخصصة للاستخدام مع المرضى الذين يحتاجون إلى إجراء تشخيص بالتصوير الوعائي. يتم إدخال القسطرة في الجهاز الوعائي، وتوجيهها إلى الموضع التشريحي المستهدف. تتمثل الوظيفة الرئيسية لقسطرات التصوير الوعائي من AngioDynamics في توصيل وسيط التباين إلى موقع تشريحي محدد لإجراء التشخيص أو التدخل لاحقاً. يجب إخطار شركة AngioDynamics أو ممثل الشركة داخل دولتك بأي حادث خطير قد يحدث عند استخدام هذا الجهاز.

إخطار خاص بالاتحاد الأوروبي فقط:

- للحصول على نسخة من ملخص السلامة والأداء السريفي لهذا الجهاز، يرجى مراجعة [Eudamed \(ec.europa.eu/tools/eudamed\)](http://Eudamed(ec.europa.eu/tools/eudamed)) رقم معرف الجهاز (UDI-DI) 505168400552، أو الاتصال بخدمة عملاء AngioDynamics على رقم +1 800-772-6446
- يجب إخطار شركة AngioDynamics عبر البريد الإلكتروني على complaints@angiodynamics.com وكذلك السلطة الوطنية المختصة بأي حادث خطير قد يحدث عند استخدام هذا الجهاز. اطلع على موقع الويب التالي للتعرف على معلومات الاتصال بالسلطات المختصة. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf
- ينبغي أن يناقش الطبيب المخاطر المرتبطة بالجهاز مع المريض.

وصف المنتج

- تتوفر قسطرات التصوير الوعائي من AngioDynamics مجموعة متنوعة من أشكال الأطراف وتكوينات قصب الطرف لتكديب احتياجات الطبيب وفقاً لمنطقة الجهاز الوعائي التي سيتم تنفيذ الإجراء بها. تتضمن المزايا الفريدة ضمن عائلة المنتج ما يلي:
 - قفاه مبنية مجدولة أو غير مجدولة من النايلون مع أطراف لينة ظليلة للأشعة لتسهيل التصوير باستخدام التنظير التآلي
 - قسطرة تحديد الحجم باستخدام أنثرطة علامات ظليلة للأشعة يتم وضعها على نحو متوافق، عبر نمط تحديد الحجم بالكامل (ضمن دقة +/- 1mm) (Accu-Vu -/+ 1mm فقط)
 - طبقة خارجية مسترطبة على الجزء القاسي للقسطرة مما يقلل من احتكاك سطح القسطرة (Mariner فقط)

مجموعات المرضى المستهدفين

إن قسطرات التصوير الوعائي مخصصة للاستخدام مع المرضى الذين يحتاجون إلى إجراء تشخيص أو تدخل أو تقييم لاحق للأوعية الدموية في جميع أنحاء الجسم.

المزايا السريوية المتوقعة

- إن قسطرات التصوير الوعائي عبارة عن أجهزة طبية باضعة أحادية الاستخدام، وهي مخصصة للاستخدام مع المرضى الذين يحتاجون إلى إجراء تشخيص بالتصوير الوعائي. يتم إدخال القسطرة في الوعاء وتوجيهها عبر الشرايين المتخلطة وصولاً إلى العضو المستهدف. تتمثل الوظيفة الرئيسية في توصيل وسيط التباين إلى وعاء محدد لإجراء التشخيص أو التدخل لاحقاً.
- إن العيزة السريوية المقصودة من قسطرات التصوير الوعائي من AngioDynamics هي توصيل وسيط التباين بغرض التصوير الوعائي والفحص. يسمح وسيط التباين، وهو عبارة عن صبغة ظليلة للأشعة، بتصوير العضو المستهدف من خلال الأشعة السينية، مما يتيح لاحقاً تحديد أمراض الأوعية الدموية مثل:
 - الأوروسما (أم الدم): ضعف الجدار الشرياني
 - التصلب الشرياني: تصلب الشرايين، فقدان مرونة الجدار الشرياني
 - التصلب العصيدي: وجود مادة دهنية على الجدار الداخلي للشرايين مما يقلل من تجويفه ويحد من تدفق الدم
 - الصمة: تجلط دم متقل أو مادة غريبة
 - التضيق: تقلص أو تضيق الوعاء
 - الإبطاق: انسداد الوعاء
 - الورم: كتلة غير طبيعية

فيما يخص الطبقة الخارجية المسترطبة في قسطرة التصوير الوعائي *Mariner* ذات الطبقة الخارجية المسترطبة، تقوم الطبقة الخارجية المسترطبة التي توضع على الجزء القاسي من القناة الخارجية بتزليق ملمس القسطرة عند ترطيبها وتهدف إلى تحسين قابلية تتبع القسطرة من خلال تقليل الاحتكاك بالسطح. تهدف هذه العيزة إلى تسهيل الإدخال السلس للقسطرة وسحبها داخل الجهاز الوعائي لمنع إصابة الوعاء.

الاثار العكسية المحتملة

تم الإبلاغ عن الآثار العكسية التالية وهي مرتبطة باستخدام قسطرات التصوير الوعائي:

- تكوين خثرات دموية
- إزاحة الولوجات
- احتشاء عضل القلب
- صمة
- ورم دموي
- اضطراب النظم القلبي
- تلف الجدار الشرياني
- وفاة

تحذيرات

1. ينبغي عدم استخدام قسطرات التصوير الوعائي من ANGIODYNAMICS إلا من قبل أطباء على دراية شاملة بتصوير الأوعية والإجراءات التخيلية عبر الجلد. يشمل هؤلاء الأطباء متخصصي الأشعة التداخلية وجراحي الأوعية الدموية وأطباء القلب التداخلي وغيرهم من الأطباء الذين لديهم دراية شاملة بالتصوير الوعائي والإجراءات التخيلية.
2. تجنب إدخال القسطرات مباشرة عبر الطعام الوعائي الاصطناعي. أدخلها عبر مدخال بعدد.
3. تجنب تماماً نفع أو سحب قسطرة التصوير الوعائي أو تلك التوجيه عند وجود مقاومة. فقد يؤدي ذلك إلى تلف الوعاء أو المنتج أو كليهما.
4. تجنب محاولة التعديل اليدوي لطرف أي قسطرات منحنية الأطراف مزودة بأداة تعديل طرف. إن إجراء التعديل اليدوي قد يتسبب في تلف المنتج. يتم تزويد أدوات تعديل الطرف مع جميع القسطرات المصممة لتعديلها بمساعدة أداة تعديل الطرف.
5. لا يوصى بتعديل شكل طرف القسطرة. يمكن أن تتعرض مادة القسطرة لضرس مادي عند تعرضها للحرارة.
6. لا تترك القسطرات منحنية الأطراف التي تم تعديلها لتصبح مستقيمة على أسلاك التوجيه لفترات زمنية طويلة. سيؤدي ذلك إلى فشل إعادة تشكيل طرف القسطرة لتأخذ شكلها المقصود.
7. استخدام قسطرات ANGIODYNAMICS HALO، قم بتشكيل أو تعديل الطرف ليصبح مستقيماً في الأبرير الصدري القاسي باستخدام تلك التوجيه عند إدخال أو سحب القسطرة.
8. تجنب حقن وسيط التباين في الشرايين الوريدية والقلبية.
9. استخدم دائماً تلك توجيه لإزالة القسطرة من الجهاز الوعائي. قد يتسبب عدم القيام بذلك في تلف الوعاء أو موضع الثقب أو المنتج أو الثلاثة معاً.
10. عند سحب القسطرات، يجب إيلاء عناية فائقة لتجنب تطبيق ضغط مفرط في موضع الإدخال في المنطقة الأربية. فقد يؤدي الضغط المفرط إلى تلف الوعاء أو القسطرة أو كليهما.
11. يرد على عبوة القسطرة حد الضغط الأقصى لقسطرات التصوير الوعائي من AngioDynamics المخصصة للتصوير الوعائي بتقنية التدفق. عند استخدام حاقن ضغطه، لا تتجاوز الحد الأقصى للضغط الموضح.
12. إن قسطرات التصوير الوعائي من AngioDynamics المخصصة للتصوير الوعائي الانتقائي ليس لها حد ضغط أقصى مبين على عبوة القسطرة. يُشار إلى معدلات التدفق النموذجية التي تصل إلى 10cc في الثانية مع الضغط الناتج لتحقيق معدلات التدفق النموذجية هذه.
13. تم إقرار معدلات التدفق باستخدام وسيط تباين على النحو الموضح على ملصق القسطرة عند 37° مئوية لحقن منته ثابتيين. وحيث أن عند المتغيرات (مثل لزوجة الوسط ودرجة الحرارة) يمكن أن تنتج معدلات تدفق مختلفة، ينبغي استخدام هذه المعلومات كأدلة فقط.
14. ترد المحتويات معقمة بعد معالجتها باستخدام أكسيد الإيثانول (EO). لا تستخدم المنتج إذا كان الحائل المعقم تالفاً، في حالة ملاحظة أي تلف، اتصل بممثل شركة AngioDynamics, Inc. لديك. قم بإجراء فحص ما قبل الاستخدام للتأكد من عدم حدوث أي تلف أثناء الشحن.
15. لاستخدام مريض واحد فقط. يحظر إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم. إذ إن إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم يمكن أن يدخل بسلامة الجهاز البنيوية و/أو يؤدي إلى حدوث عطل بالجهاز، الأمر الذي يمكن بدوره أن ينشأ عنه تعرض المريض للإصابة أو المرض أو الوفاة. قد ينشأ عن إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم كذلك خطر تلوث الجهاز و/أو يسبب عدوى للمريض أو عدوى الاختلاط، على سبيل المثال لا الحصر. انتقل مرض (أمراض) معدني من مريض لآخر. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى حدوث إصابة أو مرض أو وفاة للمريض.
16. يجب معاملة قسطرات التصوير الوعائي من AngioDynamics بعد الاستخدام باعتبارها نفايات طبية حوية ملوثة. ينبغي التخلص من الأجهزة المستخدمة أو غير المستخدمة وفقاً لسياسة المستشفى و/أو السياسات الإدارية و/أو سياسة الحكومة المحلية الخاصة بهذا عمل العناصر.
17. ينبغي إعادة تنوير عبوة الجهاز غير الملوثة، إذا انطبق لكلك أو التخلص منها كنفايات عادية وفقاً لسياسة المستشفى و/أو السياسات الإدارية و/أو سياسة الحكومة المحلية الخاصة بتلك النفايات.

إرشادات الاستخدام

- A. قم بإدخال قسطرة التصوير الوعائي في الجهاز الوعائي باستخدام تقنية وصول إلى الأوعية الدموية مناسبة للمريض.
- B. ينبغي اتخاذ الاحتياطات اللازمة لتقليل التجلط عند استخدام أي قسطرة. ينبغي التفكير بعناية في استخدام استخدام تلك توجيه لإدخال القسطرة أو تحديد موضعها أو إزالتها.
- C. ارجع ملصق قسطرة AngioDynamics لمعرفة قطر تلك التوجيه الموصى به الذي يجب استخدامه مع القسطرة للحصول على الأداء الأمثل. لذا ارتبط استخدام تلك التوجيه بزيادة معدل الإصابة بتكون خثرات دموية. يوصى باختيار الحجم الأمثل لتلك التوجيه والاستخدام الحكيم له.
 - a. راجع تعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة لتلك التوجيه لإطلاع على الطريقة الصحيحة للتصوير والاستخدام.
 - b. في حالة وجود مقاومة عند إزالة تلك التوجيه من القسطرة، قم على الفور بإزالة القسطرة وسلك التوجيه كوحدة واحدة باستخدام التنظير التآلي للتحيلة دون تعرض الأوعية والمنتج لتلف المحتمل.
- D. بالنسبة للقسطرات المزودة بأداة تعديل الطرف، استخدم الجهاز لتعديل طرف القسطرة ليصبح مستقيماً. تجنب تعديل الطرف باستخدام وسائل أخرى.
 - a. تعديل الطرف ليصبح مستقيماً، امسك بالطرف القاسي لأداة تعديل الطرف بين إصبعين الإبهام والسبابة، ثم اسحب أداة تعديل الطرف إلى الطرف القاسي للقسطرة.
 - b. بمجرد أن يصبح الطرف مستقيماً، ضع طرف القسطرة فوق سلك التوجيه الموضوع، وأدخل القسطرة في الجهاز الوعائي.
 - c. إزالة أداة تعديل الطرف من القسطرة، مزز أداة تعديل الطرف برفق إلى الطرف القريب للقسطرة (تجاه أداة التنظير). استمر في السحب برفق إلى أن يتم فتح أداة التعديل وتتزلق خارج القسطرة.
- E. أثناء وجود القسطرة في الجهاز الوعائي، ينبغي ملء القسطرة دائماً إما بوسيط التباين أو بمحلول ملحي.
- F. قبل الحقن باستخدام حاقن ضغط، تأكد دائماً من موضع الطرف القاسي للقسطرة باستخدام التنظير التآلي. تحقق من التدفق المرتد الحر للدم، وقم بحقن كمية صغيرة من وسيط التباين باليد إذا لزم الأمر، للتأكد من موضع طرف القسطرة.
 - a. للتحقق من موضع طرف القسطرة، قبل الحقن، تحقق من التدفق المرتد للدم وقم بحقن كمية صغيرة من وسيط التباين باليد
 - b. قبل الاستخدام للحقن، راجع عبوة القسطرة للحصول على إرشادات عن:
 - a. القسطرات الانتقائية: الضغط الناتج بمعدلات تدفق عادية
 - b. قسطرات التدفق: حد الضغط (7239 kpa) 1050psi وأقصى معدل تدفق (ml/sec). لا تتجاوز الحد الأقصى للضغط.
 - c. في حالة وجود مقاومة أثناء إزالة القسطرة، حدد السبب باستخدام التنظير التآلي واتخذ الإجراء العلاجي اللازم.
- G. بالنسبة لقسطرات تحديد الحجم Accu-Vu من AngioDynamics، تكون دقة قياس شريط العلامات ±1mm.

الضمان

تضمن AngioDynamics, Inc. أنه تمت مراعاة مستوى معقول من العناية عند تصميم وتصنيع هذه الأداة. يعد هذا الضمان دليلاً عن ويستبعد جميع الأفرات والضمانات الأخرى التي يرد ذكرها صراحة في هذه الوثيقة، سواء كانت صريحة أو ضمنية بحكم القانون أو غير ذلك، ومنها على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية على القدرة التسويقية أو الملاءمة لغرض معين، معالجة وتخزين وتنظيف وتعقيم هذه الأداة وكذلك العوامل الأخرى المرتبطة بالمريض والتشخيص والمعالج والإجراءات الجراحية والأمور الأخرى التي تقع خارج نطاق سيطرة شركة AngioDynamics, Inc. تؤثر تأثيراً مباشراً على الأداة وعلى النتائج التي يمكن الحصول عليها عند استخدام هذه الأداة. يقتصر التزام AngioDynamics, Inc. بموجب هذا الضمان

على إصلاح أو استبدال هذه الأداة ولن تحصل AngioDynamics, Inc. المسؤولية عن أي خسائر أو أضرار أو نفقات عرضية أو لاحقة تنشأ عن استخدام هذه الأداة سواء بشكل مباشر أو غير مباشر. شركة AngioDynamics, Inc. تتولى أو تخول أي شخص آخر بأن يتولى القيام بهذه المسؤولية أو أي التزام أو مسؤولية أخرى أو إضافية فيما يخص هذه الأداة. لا تتولى AngioDynamics, Inc. المسؤولية فيما يتعلق بالأدوات التي يتم إعادة استخدامها أو معالجتها أو تعقيمها أو تعديلها أو تبديلها بأي طريقة ولا تقدم أي ضمانات أو إقرارات، سواء كانت صريحة أو ضمنية، بما في ذلك -على سبيل المثال لا الحصر- ضمان القدرة التسويقية أو الملاءمة لغرض معين، فيما يخص استخدام هذه الأدوات. *AngioDynamics ونمعا AngioDynamics وAccu-Vu وSoft-Vu وMariner هي علامات تجارية و/أو علامات تجارية مسجلة لشركة AngioDynamics, Inc.

وفقاً لمتطلبات CFR Part 801.15.21، يتوفر أدناه مسرد للرموز التي تظهر دون نص مصاحب.

الرمز	المرجع	عنوان الرمز	معنى الرمز
	5.1.1	الشركة المصنعة	للإشارة إلى الشركة المصنعة للجهاز الطبي. ^٥
	5.1.2	الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي	للإشارة إلى الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي. ^٥
	5.1.3	تاريخ التصنيع	للإشارة إلى تاريخ تصنيع الجهاز الطبي. ^٥
	5.1.4	تستخدم حسب التاريخ	للإشارة إلى التاريخ الذي لن يُستخدم الجهاز الطبي بعده. ^٥
	5.1.5	رمز الدفعة	للإشارة إلى رمز الدفعة الخاص بالجهة المصنعة الذي يمكنه تعريف الدفعة أو التشغيلية. ^٥
	5.1.6	رقم الكتالوج	للإشارة إلى رقم الكتالوج الخاص بالجهة المصنعة الذي يمكنه تعريف الجهاز الطبي. ^٥
	5.1.8	جهة الاستيراد	للإشارة إلى الكيان الذي قام باستيراد الجهاز الطبي إلى الموقع. ^٥
	5.2.3	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	للإشارة إلى تعقيم الجهاز الطبي باستخدام أكسيد الإيثيلين. ^٥
	5.2.6	يُحظر إعادة تعقيمه	للإشارة إلى أن الجهاز الطبي لا يمكن إعادة تعقيمه. ^٥
	5.2.8	لا تستخدم إذا كان الغلاف تالفًا	للإشارة إلى أن الجهاز الطبي لا يجب استخدامه إذا كانت العبوة تالفة أو غير ممتلئة. ^٥
	5.2.11	نظام الحائل المعقم المفرد	للإشارة إلى نظام حائل معقم مفرد. ^٥
	5.3.2	يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس	للإشارة إلى الجهاز الطبي الذي يحتاج إلى حمايته من مصادر الأشعة. ^٥
	5.3.4	احتفظ به جافًا	للإشارة إلى الجهاز الطبي الذي يحتاج إلى حمايته الرطوبة. ^٥
	5.3.6	الحد الأعلى لدرجة الحرارة	للإشارة إلى الحد الأعلى لدرجة الحرارة التي يمكن تعريض الجهاز الطبي لها بأمان. ^٥
	5.4.2	يُحظر إعادة استخدام المنتج	للإشارة إلى أن الجهاز الطبي مخصص للاستخدام مرة واحدة، أو للاستخدام مع مريض واحد خلال تطبيق إجراء وحيد. ^٥
	5.4.3	راجع إرشادات الاستخدام: ifu.angiodynamics.com	للإشارة إلى حاجة المستخدم لمراجعة إرشادات الاستخدام. ^٥
	5.7.7	الجهاز الطبي	للإشارة إلى أن العنصر هو عبارة عن جهاز طبي. ^٥
	5.7.10	معرف الجهاز الفريد	للإشارة إلى ناقل يحتوي على معلومات خاصة بمعرف الجهاز الفريد. ^٥
	غير متاح	Rx فقط	تنبيه: يحق للممارس المعتمد شراء هذا الجهاز أو طلبه وذلك بموجب قانون الولايات المتحدة الفيدرالي. ^٥
	غير متاح	رقم المنتج العالمي	رمز رقم المنتج العالمي (UPN) الذي يمثل رقم جهة التصنيع المحدد لمنتج ما.
	غير متاح	الكمية الموجودة بالعبوة	للإشارة إلى أن العدد المجاور يعكس عدد الوحدات المتضمنة بالعبوة.
	غير متاح	علامة CE	إعلان جهة التصنيع عن توافق الجهاز الطبي مع لائحة الاتحاد الأوروبي الخاصة بالأجهزة الطبية EU 2017/745. ^٥
	غير متاح	الفطر الخارجي الأقصى لسلوك التوجيه	الحد الأقصى للفطر الخارجي لسلوك التوجيه
	1135	عبوة قابلة لإعادة التدوير	عبوة قابلة لإعادة التدوير. ^٥

a. EN ISO 15223-1 - الأجهزة الطبية - الرموز المستخدمة مع ملصقات الأجهزة الطبية، وعلاماتها، والمعلومات التي يجب تقديمها بشأنها.

b. CFR 801.109 - ٢١ - رمز اللوائح الفيدرالية.

c. EU 2017/745 لوائح الأجهزة الطبية التي نُشرت في 5 مايو 2017

d. EN ISO 14021 الإعلانات والملصقات البيئية. المتطلبات البيئية المعلنة ذاتيًا (الملصقات البيئية من النوع الثاني)

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
خدمة العملاء في الولايات المتحدة 800-772-6446

AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

UK Responsible Person:
AngioDynamics UK Ltd.
c/o Kidd Rapinet
29 Harbour
Exchange Square
London E14 9GE
United Kingdom

CE 2797